Para 4®

CE

Streck

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Para 4® is an assayed hematology control for evaluating the accuracy and precision of automated, semi-automated and manual procedures that measure blood cell parameters.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Laboratories require assayed material for quality control of automated, semi-automated and manual procedures that measure whole blood parameters. Daily use of this whole blood control provides quality control data for confirming the precision and accuracy of instrument operation or manual protocols.

Use of stabilized cell preparations for controlling laboratory testing protocols is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed on a properly calibrated and functioning instrument or manual methods, the whole blood control will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

REAGENTS

This whole blood reagent may contain any or all of the following: stabilized human red blood cells, a white blood cell component consisting of human and/or non-human analogs and a platelet component consisting of a human or non-human analog in a preservative medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
3. This product should not be disposed in general waste, but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
4. This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.
5. Control products are not to be used as calibrators.

STORAGE AND STABILITY

Para 4 is stable through the expiration date when stored at 2˚ to 10˚C. After opening, Para 4 is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the assay sheet, when stored at 2˚ to 10˚C. Laboratories using Para 4 for spun Hematocrit values, or to test the Hemoglobin values on the HemoCue, Inc. B-Hemoglobin Photometer and Hb 201+, can store vials at 18˚ to 30˚C for the 14-day open-vial stability.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Darkly colored supernatant may be indicative of product deterioration, however, moderately colored supernatant is normal and should not be confused with product deterioration. If the recovered values are not within the expected ranges:

1. Review control product package insert and the operating procedure of the instrument.
2. Check expiration date of Para 4. Discard outdated products.
3. Assay an unopened vial of Para 4. If the values are still outside the Expected Range, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove vials of control from the refrigerator and warm to room temperature (18° to 30°C) for 15 minutes before use.
2. To mix: (Do not mix mechanically)
   a) Hold vial horizontally between the palms of the hands and roll the vial back and forth for 20 to 30 seconds.
   b) Mix by rapid inversion to ensure the cells are suspended.
   c) Vials stored for an extended period of time may require extra mixing.
   d) Gently invert the vials 8 to 10 times immediately before sampling.
3. HemoCue analyzers - Do not fill the cuvette directly from the vial. Dispense a drop of the control onto a hydrophobic surface; for example, a plastic film. Apply the cuvette to the drop.
4. Auxiliary Method Spun Hematocrit - use non-heparinized tubes. Heparinized tubes will give false low hematocrit values.
5. After sampling, wipe the threads of both vial and cap before replacing the cap. Refer to Storage and Stability for recommended storage temperature.

LIMITATIONS

A manual differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with Para 4. The white blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values provided for each parameter are derived from replicate analyses on calibrated instruments as well as by manual reference methods. MCV and hematocrit values are not corrected for trapped plasma. The assay values are obtained using reagents recommended by instrument manufacturers and are to be used for instrument control; they are not absolute assays for calibration. Upon receipt of a new control lot, it is good laboratory practice that an individual laboratory establish its own mean and limits for each parameter. However, the control means established by the laboratory should fall within the expected range specified for the control. The expected ranges listed represent estimates of variation due to different laboratories, instrument calibration, maintenance, and operator technique.

Assay values and expected ranges for instruments not listed on the assay sheet must be established by the user. Per CLSI H26-A2[1], it is recommended that each level of control be run twice a day for 3-5 days to establish individual lab means for each measurand.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - Approved Standard - Second Edition*.

QUALITY CONTROL PROGRAM

Streck offers *STATS*®, an interlaboratory quality control program, to all customers at no charge. For more information, contact the *STATS* Department at 800-898-9563 or statsdata@streck.com. Additional information can be found at www.streck.com.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

EC REP Authorized Representative in the European Community	LOT Batch Code	Biological Risk	REF Catalog Number	Use By
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation	

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

The brand and product names of the instruments are trademarks of their respective holders.

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

EC REP
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350474-11
2014-03

MODE D'EMPLOI — French (Français)

USAGE PREVU

Para 4® est un contrôle de sang total dosé qui permet d'évaluer l'exactitude et la précision des procédures automatiques, semi-automatiques et manuelles qui mesurent les paramètres des cellules sanguines.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les laboratoires nécessitent un témoin pour le contrôle de qualité des procédures automatisées, semi-automatisées et manuelles de mesure des paramètres du sang entier. L'usage quotidien de ce test témoin fournit des données de contrôle de qualité permettant de confirmer la précision et l'exactitude du fonctionnement des appareils de mesure ou des protocoles manuels.

L'utilisation de préparations cellulaires stabilisées pour le contrôle des protocoles d'analyse de laboratoire est une procédure établie. Lorsqu'il est manipulé comme un échantillon patient et dosé sur un instrument correctement calibré et en état de fonctionnement ou par des méthodes manuelles, le contrôle de sang total fournit des valeurs dans l'intervalle escompté, indiqué sur la feuille de dosage.

RÉACTIFS

Ce réactif de sang total peut contenir un ou plusieurs des éléments suivants : globules rouges humains stabilisés, composant leucocytaire consistant en des analogues humains et/ou non humains et composant plaquettaire consistant en un analogue humain ou non humain dans un milieu de conservation.

PRÉCAUTIONS

1. Exclusivement pour un usage diagnostique in vitro.
2. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
3. Après usage, ce produit doit être évacué avec les déchets médicaux infectieux (et non pas avec les déchets normaux). Une élimination par incinération est recommandée.
4. Ce produit doit être utilisé tel qu'il a été fourni. La dilution ou le mélange avec toute autre substance enlève toute valeur diagnostique à ce produit.
5. Les témoins ne doivent pas être utilisés comme calibrants.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Para 4 est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à une température comprise entre 2° et 10°C. Après ouverture, Para 4 est stable pendant la période prescrite par la fiche d'essai pour un flacon ouvert, s'il est conservé entre 2° et 10°C. Les laboratoires utilisant Para 4 pour les valeurs d'hématocrite centrifugé ou pour tester les valeurs d'hémoglobine sur le photomètre d'hémoglobine B et le Hb 201+ de HemoCue, Inc. peuvent aussi stocker les flacons entre 18 et 30 °C pour maintenir la stabilité sur 14 jours après ouverture.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

L'incapacité à obtenir les valeurs escomptées peut indiquer une détérioration du produit. La décoloration du produit peut venir du fait qu'il a subi un excès de chaleur ou qu'il a gelé durant l'expédition ou la conservation. Un surnageant de couleur foncée peut être un signe de détérioration du produit, bien qu'il soit normal qu'il change légèrement de couleur. Si les valeurs restituées ne tombent pas dans la fourchette prévue :

1. Consulter la notice du témoin et le mode d'emploi de l'appareil de mesure.
2. Vérifier la date de péremption de Para 4. Jeter les produits périmés.
3. Répéter les opérations avec un flacon non ouvert de Para 4. Si les valeurs se situent toujours hors de l'intervalle escompté, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer les flacons de contrôle du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (18 à 30 C)pendant 15 minutes avant usage.
2. Pour mélanger : (Ne pas mélanger mécaniquement.)
   a. Tenir le flacon à l'horizontale entre les paumes des mains et rouler le flacon entre les mains pendant 20 à 30 secondes.
   b. Mélanger par inversion rapide pour garantir la suspension des cellules.
   c. Les flacons conservés pendant une période prolongée pourront exiger un mélange supplémentaire.
   d. Retourner délicatement les flacons 8 à 10 fois, juste avant l'échantillonnage.
3. Analyseurs HemoCue – Ne pas remplir la cuvette directement à partir du flacon. Distribuer une goutte de l'échantillon témoin sur une surface hydrophobe, un film en plastique par exemple. Appliquer la cuvette sur la goutte.
4. Méthode auxiliaire : hématocrite par centrifugation - utiliser des tubes non héparinés. Les tubes héparinés produiront des valeurs d'hématocrite anormalement basses.
5. Après le prélèvement de l'échantillon, essuyer les filetages du tube et du capuchon avant de remettre le capuchon en place. Pour la température de conservation recommandée, voir la section « Conservation et stabilité ».

RESTRICTIONS

Para 4 ne permet pas d'effectuer une analyse manuelle de la formule leucocytaire. Les composants leucocytaires simulent la taille des leucocytes mais pas leur morphologie.

INTERVALLES ESCOMPTÉS

Les valeurs de dosage moyennes fournies pour chaque paramètre sont dérivées d'analyses effectuées en parallèle sur des instruments calibrés ainsi que par des méthodes de référence manuelles. Les valeurs de VGM et d'hématocrite ne sont pas corrigées pour compenser le plasma piégé. Les valeurs de dosage s'obtiennent à l'aide de réactifs recommandés par les fabricants d'instruments et doivent être utilisées pour le contrôle des instruments ; il ne s'agit pas de dosages absolus pour le calibrage. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, tout laboratoire individuel doit établir ses propres moyennes et limites pour chaque paramètre dès réception d'un nouveau lot de contrôle. Toutefois, les moyennes de contrôle définies par le laboratoire doivent se situer dans l'intervalle escompté, spécifié pour le contrôle. Les intervalles escomptés répertoriés représentent des estimations d'écart en raison des différents laboratoires, du calibrage et de la maintenance de l'instrument, et de la technique utilisée par l'opérateur.

Les valeurs de dosage et intervalles escomptés pour les instruments qui n'apparaissent pas sur la feuille de dosage doivent être définis par l'utilisateur. Conformément à CLSI H26-A2[1], il est recommandé de doser chaque niveau de contrôle deux fois par jour pendant 3 à 5 jours pour établir les moyennes de laboratoire individuelles pour chaque mesurande.

RÉFÉRENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - Approved Standard - Second Edition*.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Streck propose *STATS*®, un programme de contrôle de qualité interlaboratoires qui est offert gratuitement à tous les clients. Pour obtenir plus d'informations, contacter le service *STATS* au +1 402-691-7495 ou envoyer un message à l'adresse courriel statsdata@streck.com. Pour tout renseignement complémentaire, consulter le site www.streck.com.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

Les noms de marques et de produits des instruments appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

GEBRAUCHSANWEISUNG German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK
Para 4® dient als geprüfte Vollblutkontrolle zur Evaluierung der Genauigkeit und Präzision automatisierter, halbautomatisierter und manueller Verfahren, die bei der Messung von Blutzellenparametern Einsatz finden.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN
Laboratorien benötigen geprüfte Materialien, um die Qualitätskontrolle ihrer automatisierten, halbautomatisierten und manuellen Verfahren zur Bestimmung der Vollblutparameter durchführen zu können. Die tägliche Verwendung dieser Vollblut-Kontrollsubstanz liefert die nötigen Qualitätskontrolldaten, um die Präzision und Genauigkeit der Gerätebedienung bzw. der manuellen Protokolle zu bestätigen.

Die Verwendung von stabilisierten Zellpräparationen als Kontrolle von Labortestprotokollen ist allgemein üblich. Die Vollblutkontrolle liefert Werte innerhalb des auf dem Analyseblatt vorgegebenen erwarteten Bereichs, vorausgesetzt, sie wird wie eine Patientenprobe behandelt und an einem vorschriftsmäßig kalibrierten und funktionierenden Gerät oder durch manuelle Methoden analysiert.

REAGENZIEN
Diese Vollblutreagenzien können einige oder alle der folgenden Bestandteile enthalten: stabilisierte humane rote Blutkörperchen, eine aus humanen oder nicht-humanen Analogonen bestehende weiße Blutzellenkomponente sowie eine Plättchenkomponente aus einem humanen oder nicht-humanen Analogon in Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizensiertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit humaner Pathogene gewährleisten kann, sollte dieses Produkt unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
3. Dieses Produkt nicht mit dem normalen Müll, sondern als infektiösen medizinischen Abfall entsorgen. Entsorgung durch Verbrennen wird empfohlen.
4. Das Produkt ist zum Gebrauch in der gelieferten Form vorgesehen. Wird es verdünnt oder wird ein anderer Stoff zugesetzt, verliert das Produkt seine Tauglichkeit für die beabsichtigten Diagnosezwecke.
5. Kontrollprodukte nicht als Kalibratoren verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Bei 2° bis 10°C gelagert, ist Para 4 bis zum Verfallsdatum stabil. Geöffnet bleibt Para 4 während der auf dem Analyseblatt angegebenen Dauer für offene Fläschchen stabil, wenn bei 2° bis 10°C gelagert. Labors, die Para 4 für zentrifugierte Hämatokritwerte, oder zum Testen der Hämoglobinwerte auf dem HemoCue, Inc. B-Hemoglobin Photometer sowie Hb 201+ verwenden, können Fläschchen bei 18° bis 30°C mit der 14-Tage-Stabilität für offene-Fläschchen aufbewahren.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG
Unfähigkeit, Werte innerhalb des erwarteten Bereichs zu erhalten, kann auf eine Qualitätsversschlechterung hindeuten. Eine Verfärbung des Produkts kann durch zu starkes Erwärmen bzw. Gefrieren während des Transports oder der Lagerung verursacht werden. Dunkel gefärbter Überstand kann ein Anzeichen einer Produktverschlechterung sein; ein moderat verfärbter Überstand ist jedoch normal und sollte nicht mit Produktverschlechterung verwechselt werden. Liegen die erhaltenen Werte nicht innerhalb des erwarteten Bereichs:
1. Die Packungsbeilage des Kontrollprodukts und die Bedienungsanleitung für das Gerät zu Rate ziehen.
2. Das Verfallsdatum der Para 4-Kontrolle überprüfen. Verfallene Produkte entsorgen.
3. Ein unangebrochenes Fläschchen Para 4 analysieren. Liegen die Werte noch immer außerhalb des erwarteten Bereichs, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Die Kontrollfläschchen 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (18° bis 30°C) aufwärmen lassen.
2. Zum Mischen: (Nicht mechanisch mischen.)
   a. Das Fläschchen 20 bis 30 Sekunden lang horizontal zwischen den Handflächen hin und her rollen.
   b. Durch schnelles Über-Kopf-Drehen mischen um sicherzustellen, dass die Zellen suspendiert sind.
   c. Länger gelagerte Fläschchen benötigen u.U. weiteres Mischen.
   d. Unmittelbar vor der Probenahme die Fläschchen behutsam 8 bis 10 Mal über Kopf schwenken.
3. HemoCue Analysatoren – Die Küvette nicht direkt vom Fläschchen aus befüllen. Einen Tropfen Kontrolle auf eine hydrophobe Oberfläche, z. B. eine Plastikfolie, geben. Die Küvette am Tropfen ansetzen.
4. Hilfsmethode für zentrifugierte Hämatokritwerte – Reagenzgläser ohne Heparin verwenden. Durch Reagenzgläser mit Heparin werden die Hämatokritwerte nach unten verfälscht.
5. Nach der Probenahme das Gewinde des Röhrchens und der Kappe abwischen und dann die Kappe wiederaufsetzen. Die empfohlene Lagerungstemperatur ist unter „Lagerung und Stabilität“ angegeben.

EINSCHRÄNKUNGEN
Ein manuelles Differentialblutbild der weißen Blutkörperchen ist mit Para 4 nicht möglich. Die weißen Blutzellenkomponenten simulieren weiße Blutkörperchen in der Größe, jedoch nicht morphologisch.

ERWARTETE BEREICHE
Die durchschnittlichen Testwerte für jeden Parameter sind aus reduplizierten Analysen auf kalibrierten Instrumenten sowie mit manuellen Referenzmethoden abgeleitet. Die MCV- und Hematokritwerte werden für eingeschlossenes Plasma nicht korrigiert. Die Testwerte werden mit Hilfe der von den Geräteherstellern empfohlenen Reagenzien ermittelt und dienen zur Gerätekontrolle; sie sind keine absoluten Kalibrierungstests. Bei Erhalt einer neuen Kontrollcharge erfordert die gute Laborpraxis, dass das betreffende Labor für jeden Parameter seine eigenen Mittel- und Grenzwerte etabliert. Der vom Labor etablierte Kontrollmittelwert sollte jedoch innerhalb des für die Kontrolle spezifizierten erwarteten Bereichs liegen. Die angegebenen erwarteten Bereiche stellen Schätzungen der Schwankungen dar, die sich von Labor zu Labor sowie durch Gerätekalibrierung, Wartung und Bedienertechnik ergeben können.

Testwerte und erwartete Bereiche für die nicht auf dem Testblatt aufgeführten Instrumente müssen vom Benutzer festgelegt werden. Gemäß CLSI H26-A2[1] empfiehlt es sich, jeden Kontroll-Level 3 bis 5 Tage lang zweimal pro Tag durchzuführen, um für jede Messgröße den jeweiligen Labormittelwert festzulegen.

QUELLENANGABEN
1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - Approved Standard - Second Edition*.

PROGRAMM ZUR QUALITÄTSSICHERUNG
Streck stellt allen Kunden kostenlos das Interlabor-Qualitätskontrollprogramm *STATS*® zur Verfügung. Näheres erfahren Sie bei der *STATS*-Abteilung unter +1 402-691-7495 oder statsdata@streck.com. Zusätzliche Informationen sind online bei www.streck.com erhältlich.

BESTELLINFORMATIONEN
Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter www.streck.com erhältlich.

Die Marken- und Produktnamen der Geräte sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber.

ISTRUZIONI PER L'USO — Italian (Italiano)

USO PREVISTO

Para 4® è un controllo di analisi di sangue intero per la valutazione dell'accuratezza e della precisione di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano i parametri delle cellule ematiche.

RIEPILOGO E PRINCIPI

I laboratori richiedono strumenti di analisi per il controllo di qualità di procedure automatizzate, semi-automatizzate e manuali che misurano parametri su sangue intero. L'uso quotidiano di questo sistema di controllo per il sangue intero fornisce dati di controllo di qualità per la valutazione della precisione e dell'accuratezza del funzionamento di uno strumento o di protocolli manuali.

L'uso di preparazioni di cellule stabilizzate per il controllo dei protocolli dei test di laboratorio è una procedura ormai comune. Trattato come se fosse un campione prelevato da un paziente reale e analizzato su uno strumento funzionante e correttamente calibrato o con metodi manuali, il controllo di sangue intero fornirà valori compresi nel range indicato sul foglietto illustrativo.

REAGENTI

Questo reagente per sangue intero può contenere uno o tutti i seguenti elementi: eritrociti stabilizzati umani, una componente leucocitaria consistente in analoghi umani e/o non umani e una componente piastrinica consistente in un analogo umano o non umano in un mezzo conservante.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutto il materiale di provenienza umana usato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HbsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
3. Questo prodotto non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti, ma con i rifiuti di origine sanitaria. Si consiglia lo smaltimento tramite incenerimento.
4. Questo prodotto è inteso per l'uso come fornito. La modifica del prodotto fornito tramite diluizione o aggiunta di altri materiali ne invalida qualsiasi uso diagnostico.
5. I prodotti di controllo non devono essere usati come calibratori.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Para 4 è stabile fino alla data di scadenza, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. Una volta aperto, il Para 4 è stabile fino alla data indicata nel foglio di istruzioni per la fiala aperta, purché conservato a temperature comprese fra 2 ° e 10 °C. I laboratori che usano Para 4 per i valori di ematocrito centrifugato o per testare i valori dell'emoglobina nel fotometro B-Hemoglobin e Hb 201+ HemoCue, Inc., possono conservare le fiale a temperature comprese fra 18 - 30 °C per mantenerne la stabilità per 14 giorni a fiala aperta.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

L'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice del deterioramento del prodotto. Lo scoloramento del prodotto può essere causato da riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione. La presenza di sopranatante di colore molto scuro è indice di deterioramento del prodotto, mentre un sopranatante moderatamente colorato è normale e non va considerato indice di deterioramento. Se i valori ottenuti non sono compresi negli intervalli previsti, procedere come segue.

1. Studiare l'inserto della confezione del prodotto di controllo e la procedura operativa dello strumento.
2. Controllare la data di scadenza del Para 4. Eliminare i prodotti scaduti.
3. Usare una fiala di Para 4 non aperta. Se i valori sono ancora al di fuori dell'intervallo previsto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere le fiale del controllo dal frigorifero e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente (18 - 30 °C) per 15 minuti prima dell'uso.
2. Per miscelare: (Non miscelare meccanicamente.)
   a. Tenere la fiala in posizione orizzontale fra le palme delle mani e farla rotolare in avanti e indietro per 20-30 secondi.
   b. Miscelare mediante inversione rapida per assicurarsi che le cellule siano sospese.
   c. Le fiale conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere una miscelatura più lunga.
   d. Invertire le fiale delicatamente 8-10 volte immediatamente prima del campionamento.
3. Analizzatori HemoCue - Non riempire la cuvetta direttamente dalla fiala. Erogare una goccia del controllo su una superficie idrofobica, ad esempio un foglio di plastica. Applicare la cuvetta alla goccia.
4. Metodo ausiliario, ematocrito centrifugato – Usare provette non eparinizzate. Le provette eparinizzate danno valori di ematocrito falsamente bassi.
5. Dopo il campionamento, pulire la filettatura della fiala e del cappuccio prima di riporre il cappuccio. Per la temperatura di conservazione raccomandata, consultare la sezione Conservazione e stabilità.

LIMITAZIONI

Con il Para 4 non è possibile l'analisi differenziale manuale dei leucociti. Le componenti leucocitarie simulano i leucociti reali per quanto riguarda le dimensioni ma non la loro morfologia.

INTERVALLI ATTESI

I valori medi di analisi forniti per ogni parametro derivano da analisi ripetute su strumenti calibrati e da metodi di riferimento manuali. I valori di MCV ed ematocrito non sono corretti per il plasma intrappolato. I valori di analisi vengono ottenuti usando reagenti consigliati dal produttore dello strumento e devono essere usati per il controllo dello strumento: non rappresentano analisi assolute di calibrazione. Non appena si riceve un nuovo lotto di controllo, è una buona pratica di laboratorio che ciascun laboratorio stabilisca i propri limiti e le proprie medie per ogni parametro. Tuttavia le medie di controllo stabilite dal laboratorio devono essere comprese nell'intervallo previsto specificato per il controllo stesso. Gli intervalli previsti elencati rappresentano le stime di variazione che si ottengono a causa della differenza di laboratori, calibrazione dello strumento, manutenzione e tecnica dell'operatore.

I valori di analisi e gli intervalli previsti per gli strumenti non riportati nel foglio illustrativo devono essere stabiliti dall'utente. Secondo CLSI H26-A2[1] è consigliabile che ogni livello di controllo sia usato due volte al giorno per 3-5 giorni per stabilire mezzi di laboratorio individuali per ogni misura.

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - Approved Standard - Second Edition*.

PROGRAMMA DI CONTROLLO QUALITÀ

Streck offre in omaggio a tutti i clienti *STATS*®, un programma interlaboratorio di controllo qualità. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al reparto *STATS* al numero +1 402-691-7495 oppure inviare una e-mail all'indirizzo statsdata@streck.com. Altre informazioni sono disponibili nel sito Web www.streck.com.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web www.streck.com.

Le marche e i nomi degli strumenti sono marchi registrati dei rispettivi titolari

INSTRUCCIONES DE USO — Spanish (Español)

USO INDICADO

Para 4® es un control ensayado de sangre entera para evaluar la precisión y exactitud de los procedimientos automatizados, semi-automatizados y manuales que miden los parámetros de los glóbulos sanguíneos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los laboratorios requieren material ensayado para controlar la calidad de los procedimientos automatizados, semi-automatizados y manuales que miden los parámetros de la sangre entera. El uso diario de este control de sangre entera aporta datos de control de calidad para confirmar la precisión y exactitud del funcionamiento del instrumental o de los protocolos manuales.

El uso de preparaciones celulares estabilizadas para controlar los protocolos de prueba del laboratorio es un procedimiento establecido. Cuando se maneja como muestra del paciente y se ensaya en un instrumento debidamente calibrado y en buen estado de funcionamiento o por métodos manuales, el control de sangre entera dará valores dentro de la gama prevista indicada en la hoja de ensayo.

REACTIVOS

Este reactivo de sangre entera podría contener uno o todos los siguientes elementos: glóbulos rojos humanos estabilizados, un componente de glóbulos blancos consistente en análogos humanos y/o no humanos y un componente de plaquetas consistente en un análogo humano o no humano en un medio conservante.

PRECAUCIONES

1. Para uso en diagnóstico in vitro.
2. Todo material de origen humano empleado en la elaboración de este producto fue no reactivo para los antígenos de la hepatitis B (AgHBs); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (VHC); no reactivo para ARN VIH-1 y ARN HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS) utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration). Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de patógenos humanos, se debe manipular este producto tomando las debidas precauciones.
3. Este producto no se debe desechar en la basura general, sino que debe incluirse con los desechos médicos infecciosos. Se recomienda desecharlo mediante incineración.
4. Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Su adulteración mediante disolución o adición de materiales anula todo uso diagnóstico del producto.
5. Los productos de control no deben utilizarse como calibradores.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El control Para 4 se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento siempre y cuando se almacene a una temperatura entre 2° y 10°C. Después de abrirlo, el control Para 4 es estable hasta la fecha que se indica en la ficha del ensayo después de que se abre la cápsula, si se almacena entre 2° y 10°C. Los laboratorios que usen Para 4 para valores de hematocrito centrifugado, o para comprobar los valores de hemoglobina en el B-Hemoglobin Photometer y Hb 201+ de HemoCue, Inc., pueden guardar los viales a temperaturas entre 18 y 30 °C para lograr la estabilidad del vial abierto de 14 días.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

Si no es posible obtener los valores previstos puede deberse al deterioro del producto. El producto puede decolorarse debido a que se ha sobrecalentado o congelado durante su envío o almacenamiento. Un sobrenadante de color oscuro puede indicar deterioro del producto, pero un sobrenadante de color moderado es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto. Si los valores recuperados no se encuentran dentro de los intervalos esperados:

1. Consulte el inserto que viene en el paquete del producto de control y el procedimiento operativo del instrumento.
2. Revise la fecha de vencimiento del control Para 4. Deseche los productos caducados.
3. Ensaye una cápsula sin abrir de Para 4. Si los valores todavía se hallan fuera del intervalo previsto, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque los frascos de control del refrigerador y permita que lleguen a temperatura ambiente (18° a 30°C) durante 15 minutos antes de usarlos.
2. Para mezclar: (No mezclar mecánicamente.)
   a. Sostener el frasco horizontalmente entre las palmas de las manos y rodarlo hacia adelante y hacia atrás durante 20 a 30 segundos.
   b. Inviértalos rápidamente para mezclarlos a fin de garantizar la suspensión de los eritrocitos.
   c. Los viales almacenados por un período prolongado pueden necesitar mezclarse más.
   d. Invertir suavemente los viales 8 a 10 veces inmediatamente antes del muestreo.
3. Analizadores HemoCue: no llene la cubeta directamente del frasco. Ponga una gota del control sobre una superficie hidrofóbica, tal como una película de plástico. Aplique la cubeta a la gota.
4. Método auxiliar de hematocrito centrifugado: utilice tubos no heparinizados. Los tubos heparinizados ocasionarán falsos valores bajos de hematocrito.
5. Después del muestreo, limpie las roscas del vial y de la tapa antes de volver a poner la tapa. En la sección de Almacenamiento y estabilidad encontrará la temperatura de almacenamiento recomendada.

LIMITACIONES

No puede efectuarse un análisis diferencial manual de glóbulos blancos con el control Para 4. Los componentes de los glóbulos blancos simulan los glóbulos blancos en cuanto a tamaño, no en cuanto a morfología.

INTERVALOS PREVISTOS

Los valores medios del ensayo determinados para cada parámetro provienen tanto de análisis repetidos en instrumentos calibrados como de métodos de referencia manuales. No se efectúa corrección alguna por plasma atrapado para los valores de volumen corpuscular medio y hematocrito. Los valores de ensayo se obtienen con reactivos recomendados por los fabricantes del instrumento y deben usarse para el control del instrumento; no son ensayos absolutos de calibración. Al recibir un lote nuevo de control, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan que cada laboratorio establezca para cada parámetro sus propios valores de media y límites. Sin embargo, los valores medios de control establecidos por el laboratorio deben encontrarse dentro del intervalo previsto que se especifica para el control. Los intervalos previstos que se indican representan estimaciones de la variación debida a distintos laboratorios, calibraciones de instrumentos, mantenimiento y técnicas de los operadores.

El usuario debe establecer los valores de ensayo y los intervalos esperados para instrumentos no indicados en la hoja de información del ensayo. Según CLSI H26-A2[1], se recomienda analizar cada nivel de control dos veces diarias durante 3-5 días a fin de establecer medios específicos de laboratorio para cada parámetro de medición.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - Approved Standard - Second Edition*.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Streck ofrece gratuitamente a todos los clientes el *STATS*®, un programa de control de calidad entre laboratorios. Si desea más información, póngase en contacto con el Departamento de *STATS* llamando al +1 402-691-7495 o enviando un correo electrónico a statsdata@streck.com. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

Los nombres de marcas y productos de los instrumentos son marcas comerciales de sus titulares respectivos.

BRUKSANVISNING **Swedish (Svenska)**

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Para 4® är en analyserad helblodskontroll för utvärdering av noggrannheten och precisionen hos automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer som mäter blodcellsparametrar.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Laboratorier behöver analyserat material för kvalitetskontroll av automatiska, halvautomatiska och manuella procedurer för mätning av helblodsparametrar. Daglig användning av denna helblodskontroll ger kvalitetskontrolldata för bekräftelse av precisionen och noggrannheten av instrument eller manuella protokoll.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av testprotokoll är ett etablerat förfarande. När det behandlas som ett patientprov och analyseras på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument eller med manuella metoder, ger helblodskontrollen värden inom det förväntade område som visas på analysbladet.

REAGENSER

Dessa helblodsreagenser kan innehålla någon av eller samtliga av följande komponenter: stabiliserade röda humana blodkroppar, en vit blodkroppskomponent som består av humana och/eller icke-humana analoger samt en trombocytkomponent som består av en human eller icke-human analog i ett konserveringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Allt material av humant ursprung som användes vid tillverkningen av denna produkt var icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), testades negativt för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA av licensbelagt NAT, samt icke-reaktivt mot serologisk test för syfilis (STS) vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen existerande testmetod kan garantera total frånvaro av humana patogener, skall lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av denna produkt.
3. Denna produkt får inte avyttras med vanligt avfall utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras gör all diagnostisk användning av produkten ogiltig.
5. Kontrollprodukter skall inte användas som kalibratorer.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Para 4 är hållbart t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C innan och efter öppning. När det har öppnats, är Para 4 hållbart t.o.m. det datum som anges på analysbladet beträffande öppen flaska, förutsatt att det förvaras vid 2 till 10 °C. Laboratorier som använder Para 4 för centrifugerade hematokritvärden, eller för att analysera hemoglobinvärden på HemoCue, Inc. B-Hemoglobin Photometer och Hb 201+, kan förvara flaskor vid 18–30 °C för 14 dagars hållbarhet med öppen flaska.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Om förväntade värden inte kan erhållas kan detta vara ett tecken på produktnedbrytning. Överhettning eller nedfrysning under transport eller förvaring kan orsaka missfärgning av produkten. Mörkt färgad supernatant kan vara tecken på produktnedbrytning, medan måttligt färgad supernatant är normalt och bör inte förväxlas med produktnedbrytning. Om erhållna värden inte faller inom förväntade områden:

1. Studera kontrollproduktens bipacksedel och bruksanvisningen för instrumentet.
2. Kontrollera utgångsdatum för produkten på flaskan. Kassera produkter som överskridit utgångsdatum.
3. Analysera en oöppnad flaska av kontrollen. Om värdena fortfarande ligger utanför förväntat område, kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut kontrollflaskor från kylskåpet och värm upp dem till rumstemperatur (18 till 30 °C) i 15 minuter före användning.
2. Blanda innehållet: (Blanda inte på mekaniskt sätt.)
   a. Håll flaskan horisontellt mellan handflatorna och rulla den fram och tillbaka i 20_30 sekunder.
   b. Blanda innehållet genom att snabbt vända flaskorna upp-och-ner för att säkerställa att cellerna är suspenderade.
   c. Flaskor som har varit förvarade en längre tid kan kräva extra blandning.
   d. Vänd varligt på flaskorna 8-10 gånger omedelbart före provtagning.
3. HemoCue analysatorer – Fyll inte kyvetten direkt från flaskan. Dispensera en droppe kontroll på en hydrofob yta, t.ex. plastfilm. Applicera kyvetten på droppen.
4. Hjälpmetod hematokrit-centrifugering – använd icke-heparinierade rör. Heparinierade rör ger falskt låga hematokritvärden.
5. Efter provtagning och innan hatten sätts tillbaka, torka av gängorna på både flaskan och hatten. Se Förvaring och hållbarhet för information om rekommenderad förvaringstemperatur.

BEGRÄNSNINGAR

Det går inte att utföra en manuell differentialanalys av vita blodceller med denna produkt. De vita blodcellskomponenterna simulerar vita blodceller i storlek, inte i morfologi.

FÖRVÄNTADE OMRÅDEN

De analysmedelvärden som ges för varje parameter har erhållits från replikatanalyser på kalibrerade instrument samt från manuella referensmetoder. MCV och hematokrit värden korrigerades inte för kvarvarande plasma. Analysvärden har erhållits med användning av reagenser som rekommenderats av instrumenttillverkare och skall användas för instrumentkontroll; de är inte absoluta analyser för kalibrering. När ett nytt kontrollparti tas emot, bör varje laboratorium fastställa sina egna medelvärden och gränser för varje parameter. De kontrollvärden som fastställs av laboratoriet skall dock falla inom det förväntade område som specificerats för kontrollen. De förväntade områden som anges representerar uppskattningar av variationer som beror på olika laboratorier,instrumentk alibrering, underhåll och operatörsteknik.

Analyseverdier og forventede måleområder for instrumenter som ikke er inkludert på analysearket må etableres av brukeren. Ifølge CLSI H26-A2[1] anbefales det at hvert kontrollnivå kjøres to ganger per dag i 3-5 dager for å etablere laboratoriets individuelle gjennomsnittsverdier for hver målestørrelse.

REFERENSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H26-A2, *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers - Approved Standard - Second Edition*.

PROGRAM FÖR KVALITETSKONTROLL

Streck erbjuder alla kunder kostnadsfritt *STATS*®, ett interlaboratorieprogram för kvalitetskontroll. Om du vill ha mer information, kontakta avdelningen för *STATS* på +1 402-691-7495 eller statsdata@streck.com. Ytterligare information finns på www.streck.com.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på www.streck.com.

Instrumentmärken och produktnamn är varumärkta av respektive innehavare.